



## التقرير الخاص واجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من المدير العام

### الاعتماد على الأدوية

التقرير الثالث والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، اجتماع افتراضي،<sup>٢</sup>  
١٢-١٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠<sup>٣</sup>

١- تكلف المنظمة بموجب الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات بمهمة تقييم البيانات العلمية المتعلقة بالاعتماد على المؤثرات النفسانية وإساءة استعمالها وإضرارها بالصحة واستخدامها لأغراض العلاج وتقديم التوصيات بشأن مدى ضرورة خضوع المؤثرات النفسانية للمراقبة الدولية. وتقدم هذه التوصيات عن طريق لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية وتنتج عن إجراءات صارمة ومسددة بالبيانات.

### التوصيات الرئيسية

٢- عقدت اللجنة اجتماعها الثالث والأربعين من ١٢ إلى ١٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠ لتتظر فيما إذا كان ١١ مؤثراً نفسانياً جديداً يلحق أضراراً جسيمة بالصحة العامة تبرر إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية.

٣- وأوصت لجنة الخبراء بإخضاع ثمانية مؤثرات نفسانية جديدة للمراقبة الدولية. وتشمل هذه المواد الإيزوتونيتازين وهي مادة أفيونية اصطناعية شديدة المفعول ظهرت مؤخراً في سوق الأدوية غير المشروعة وارتبطت بارتفاع عدد الوفيات الناجمة عن الإفراط في تعاطي المواد الأفيونية. وأوصت اللجنة أيضاً بإخضاع ثلاثة أدوية من مركبات البنزوديازيبين الاصطناعية أي الكلونازولام والفلوبرومازولام والديكلازيبام للمراقبة الدولية باعتبارها مؤثرات عقلية. وتباع هذه المركبات الثلاثة للبنزوديازيبين أحياناً كأدوية مغشوشة وقد ارتبطت بحالات وفاة واستخدمت أيضاً في بعض الأحيان في حالات اعتداء جنسي مسهل بالمخدرات. ولا يوجد أي استخدام علاجي معترف به لهذه المواد.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصيات بشأن إجراءات المتابعة التي ينبغي اتخاذها.

٢ منسق من المقرر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٤ (قيد الطبع).

٤- وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع ثلاثة مؤثرات نفسانية جديدة لترصد المنظمة تيسيراً لاستمرار الرصد والتبليغ عن البيانات من جانب البلدان بخصوص الأضرار المتصلة باستخدامها.

٥- وأبلغ المدير العام الأمين العام للأمم المتحدة بتوصيات اللجنة التي نظرت فيها لجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة في دورتها الرابعة والستين في نيسان/ أبريل ٢٠٢١. وصوتت لجنة المخدرات لقبول جميع التوصيات التي قدمتها منظمة الصحة العالمية.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٦- تضمن توصيات لجنة الخبراء إتاحة المؤثرات النفسانية لأغراض طبية وعلمية بينما تمنع تسريبها وإضرارها بالصحة. وتعني توصيات اللجنة الداعية إلى إخضاع المؤثرات النفسانية للمراقبة الدولية أو تغيير مستوى مراقبتها أنه ينبغي للبلدان أن تفرض القيود على استيراد هذه المواد الخاضعة للمراقبة وتصديرها وحيازتها.

٧- والمؤثرات النفسانية الجديدة مثل الأدوية الاصطناعية التي تستعرضها اللجنة ليس لها أي استخدام علاجي وقد ساهمت في وفاة أعداد كبيرة من الأشخاص بسبب الإفراط في تعاطيها وألحقت أضراراً جسيمة أخرى بالصحة العامة. وتُخضع توصيات اللجنة هذه المواد للمراقبة الدولية بهدف فرض قيود على استخدامها وتتخذ الدول الأعضاء تدابير وطنية لمراقبتها بغرض منع إساءة استعمالها ومعاقرتها ومن أجل حماية الصحة العامة.

### الآثار على برامج المنظمة

٨- تُباع أدوية البنزوديازيبين الاصطناعية الجديدة مثل الأدوية التي تستعرضها اللجنة كأدوية مغشوشة وقد تكون آثارها مميتة. وينبغي أن ييسر عمل المنظمة في هذا المجال ولاسيما في إطار نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة للكشف عن هذه المواد الخطيرة والأدوية المغشوشة.

٩- وضماناً لإتاحة الأدوية الأساسية الخاضعة للمراقبة الدولية مثل المواد الأفيونية من أجل استخدامها المشروع عند الحاجة إليها، تعمل أمانة اللجنة عن كثب مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها المسؤولة عن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. والغرض من ذلك هو ضمان تبادل المعلومات عن استعمال الأدوية الخاضعة للمراقبة على النحو الملائم في علاج مختلف الاعتلالات، بما في ذلك التدبير العلاجي للألم والرعاية الملطفة.

١٠- وتعمل أمانة اللجنة أيضاً عن كثب مع الإدارات التقنية في الأمانة من أجل النهوض بسياسات التغطية الصحية الشاملة وضمان أن تكتسي الصحة أهمية محورية في التصدي لمشكلة المخدرات العالمية.

١١- ولتوصيات اللجنة آثار واسعة النطاق على العمل المتصل بالشراكات داخل المكاتب الإقليمية والقطرية للمنظمة تشمل إذكاء وعي الجمهور بمخاطر المؤثرات النفسانية المحدقة بالصحة العامة وتشجيع تطبيق المبادئ التوجيهية لتعزيز إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة والأدوية المستخدمة للوقاية من الاضطرابات الناجمة عن استعمال الأدوية وعلاج هذه الاضطرابات على المستوى القطري ومأمونية استخدامها.

## مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الخامس والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، اجتماع افتراضي، ١٢-١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠

١٢- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام في مجال ضمان جودة الأدوية وتوفير الأدوات لتنظيم المنتجات الطبية. وتعد اللجنة مشورتها من خلال عملية واسعة النطاق تستهدف تحقيق توافق الآراء بناءً على مشاورات عامة عالمية تتبع إجراءات محددة، وتشمل جميع المجالات المتعلقة بضمان جودة الأدوية طوال دورة عمرها وعبر مختلف مراحل سلاسل الإمداد بدءاً باستحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى.

### التوصيات الرئيسية

١٣- اعتمدت اللجنة ١٠ مبادئ توجيهية و١٧ من النصوص المتعلقة بدستور الأدوية بغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي وأكدت إصدار مادتين من المواد الكيميائية المرجعية الدولية حددهما مركز الإيداع.

١٤- واعتمدت المبادئ التوجيهية والنصوص الإرشادية التالية:

(أ) النقاط التي ينبغي أخذها في الاعتبار لدى إدراج حدود التعرض على أساس الصحة في التحقق من التنظيف؛

(ب) ممارسات التصنيع الجيدة: المياه لأغراض الاستخدام الصيدلاني؛

(ج) المبادئ التوجيهية بشأن سلامة البيانات؛

(د) توصيات منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن درجات الحرارة لتخزين العوازل الذكرية وشحنها؛

(هـ) إرشادات منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن اختبار العوازل الذكرية المصنوعة من اللاتكس؛

(و) إرشادات منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن ترصد العوازل الذكرية بعد طرحها في الأسواق؛

(ز) "قائمة الإعفاء البيولوجي" الصادرة عن المنظمة: اقتراح التخلي عن متطلبات التكافؤ البيولوجي في الأحياء بالنسبة إلى الأدوية التي تقتضي الإطلاق الفوري وتشمل الأشكال الصلبة من الجرعات الفموية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية؛

١ منسق من المقرر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٣، ٢٠٢١.

- (ح) المبادئ التوجيهية بشأن تنفيذ نظام المنظمة للتصديق على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية؛
- (ط) ممارسات الاعتماد الجيدة في إطار تنظيم المنتجات الطبية: مبادئ واعتبارات رفيعة المستوى؛
- (ي) الممارسات التنظيمية الجيدة في إطار تنظيم المنتجات الطبية.

١٥- وأوصي بمواصلة مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة من أجل بناء قدرات مختبرات مراقبة الجودة وضمان سرعة تنفيذ الأمانة لنظام المنظمة المنقح للتصديق على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية بمشاركة نشطة من الدول الأعضاء.

١٦- وقدمت اللجنة عدداً من التوصيات بشأن القواعد والمعايير الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية لعرضها على لجنة الخبراء خلال اجتماعها السادس والخمسين فيما يتعلق بالآتي: التعاون مع الجهات الشريكة والمنظمات الدولية؛ والأنشطة الجارية مثل تنظيم الاجتماع الدولي بشأن دساتير الأدوية العالمية ووضع مواصفات الأدوية لإدراجها في دستور الأدوية الدولي؛ ومشروع المنظمة للتخلي عن متطلبات التكافؤ البيولوجي؛ والممارسات الجيدة لتصنيع المنتجات الصيدلانية التجريبية؛ والأنشطة التي تعزز تنفيذ النصوص الإرشادية.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

١٧- في الوقت الذي تعتبر فيه إتاحة الأدوية الأساسية مسألة ملحة في خطة التنمية المستدامة، يساهم العمل الذي تضطلع به لجنة الخبراء في مجال وضع القواعد والمعايير مساهمة فريدة وحاسمة في تعزيز الإنصاف في إتاحة الأدوية المضمونة الجودة التي تمس الحاجة إليها.

١٨- والإرشادات التقنية للجنة بشأن جودة الأدوية مصممة لتستخدمها السلطات التنظيمية في جميع الدول الأعضاء والمنظمات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة والهيئات الدولية الرئيسية الأخرى. ويستهدف جزء كبير من أعمال اللجنة زيادة التقارب في مجالات ضمان الجودة والإرشاد التنظيمي لتيسير التآزر بين السلطات المعنية ودساتير الأدوية وفي إطارها والحد من ازدواجية الجهود ومن ثمّ التكاليف.

١٩- وتوصي اللجنة بمبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر المصممة للاستخدام على الصعيد العالمي في المناخات الحارة أو الرطبة وفي البلدان الصغيرة أو الكبيرة وفي السياقات المتطورة أو الأقل تطوراً. والحصيلة المنشودة هي حماية المرضى وتيسير إتاحة الأدوية العالية الجودة استجابةً للخطة العالمية الجديدة المشار إليها في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠، بمنح الأولوية لجملة من الأمور من بينها التغطية الصحية الشاملة. وتساهم هذه اللجنة مساهمة نشطة في إتاحة الأدوية الأساسية والمنتجات الصحية الجيدة للجميع.

### الآثار على برامج المنظمة

٢٠- عُقد الاجتماع الأول لهذه اللجنة في عام ١٩٤٧ ولاتزال التوصيات الصادرة عنها تكتسي أهمية بالنسبة إلى جميع الجهات المعنية بالأدوية في المنظمة من المكاتب القطرية والإقليمية إلى سائر لجان الخبراء والشراكات. وإذ تؤثر قرارات هذه اللجنة في جودة أدوية تُستخدم على نطاق واسع، فإن أعمال اللجنة لا تفيد الدول الأعضاء في المنظمة فحسب بل تساهم أيضاً في عدة برامج ضمن المنظمة وغيرها من المنظمات الدولية.

٢١- وتفيد أعمال اللجنة بوجه خاص وحدة المنظمة المعنية بالاختبار المسبق للصلاحيات أي أفرقتها المعنية بالأدوية وتعزيز النظم التنظيمية والبرامج الخاصة بأمراض محددة. وفي المقابل، تتلقى اللجنة مباشرة تعليقات عملية كالتعليقات بشأن الحاجة الملحة إلى نصوص جديدة ومحدثة من الجهات التي تطبق المجموعة الشاملة المؤلفة حالياً مما يزيد على ١٣٠ من المبادئ التوجيهية و ٦٠٠ من المواصفات و ٢٥٠ من المواد الكيميائية المرجعية الدولية.

٢٢- وتوفر أعمال اللجنة قواعد ومعايير دولية توضع في إطار عملية تشاور عالمية لضمان جودة الأدوية وإتاحة أدوات لتنظيمها. وتكون القواعد والمعايير الدولية قابلة للتطبيق على الصعيد العالمي وتساعد على ضمان حصول المرضى على أدوية جيدة النوعية وتهم جميع الجهات المعنية بالأدوية في المنظمة.

### تقييم بعض الملوثات في الأغذية

التقرير التسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتماع افتراضي، ١ ٢٦ تشرين الأول/ أكتوبر - ٦ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٠، ٣

٢٣- يتضمّن التقرير تقييمات لجنة الخبراء لثماني عشرة مادة قد تدرج في الشحنتات السابقة والتريكوثيسينات T-2 و HT-2. وقد كُلفت اللجنة بالمهام التالية: وضع مبادئ تنظم تقييم مقبولية الشحنتات السابقة بهدف إجراء تقييمات لسمية الملوثات في الأغذية وتقييمات للتعرض لهذه الملوثات في النظام الغذائي.

### التوصيات الرئيسية

٢٤- استنتجت اللجنة أن ١٦ مادة من المواد الثماني عشرة المقيّمة التي قد تدرج في الشحنتات السابقة تفي بمعايير المقبولية كشحنتات سابقة.

٢٥- واتضح خلال الاجتماع أن ضيق الوقت حال دون تقييم سمية التريكوثيسينات T-2 و HT-2. وسيُنظر بالتالي في تقييم السمية والتقييم العام للمخاطر في أحد الاجتماعات المقبلة.

٢٦- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالدهون والزيوت ولجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية تقييمات لجنة الخبراء وتوصياتها وتعليقاتها بهدف تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الشواغل الصحية المتصلة بالشحنتات السابقة والملوثات وتحديد التدابير الملائمة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ هذه التدابير من أجل الحد من تعرض الإنسان لها، عند الضرورة.

٢٧- وستنشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات متخصصة مفصلة عن المعلومات السُمّية والوبائية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها تقييمات مدى سلامة المركبات. ٤ وتتنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية الشحنتات السابقة والملوثات ونقائها.

١ منسق من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ ويوم إضافي للموافقة على التقرير في ٢٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٠.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٢ (قيد الطبع).

٤ تقييم مدى سلامة بعض الملوثات في الأغذية، سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٨١، دراسات متخصصة عن السُمّية للاجتماع التسعين (قيد الإعداد).

## الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٨- تحدد لجنة الخبراء أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً إذا أمكن ذلك من خلال تقييم المخاطر من الناحية العلمية استناداً إلى توافق الآراء على الصعيد الدولي وتكون المواد الكيميائية المأخوذة في الاعتبار في هذه الحالة الملوثات في الأغذية. وعند تحديد شواغل صحية، تصدر توصيات واضحة للعمل عن الحكومات الوطنية أو من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٢٩- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية ولا تُوضَع إلا للمواد التي قيمتها لجنة الخبراء، مما يضمن استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وكفالة اتباع ممارسات عادلة في تجارة المواد الغذائية.

٣٠- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدمة من لجنة الخبراء في الاعتبار مباشرة عند وضع المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

٣١- ويُعتبر عمل لجنة الخبراء فريداً من حيث أهميته وتأثيره في القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي إلى التوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية بشأن تقييم تلك المركبات.

## الآثار على برامج المنظمة

٣٢- يعد تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً متواصلًا. وقد عُقد اجتماعان للجنة بشأن المضافات الغذائية واجتماع بشأن الملوثات في الأغذية في الثنائية ٢٠١٩-٢٠٢٠. ومن المقرر أن يُعقد اجتماعان آخران أحدهما بشأن المضافات الغذائية والآخر بشأن الملوثات في الأغذية في عام ٢٠٢١.

٣٣- ومنظمة الصحة العالمية جهة شريكة في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. ويكتسي عمل لجنة الخبراء أهمية حاسمة بالنسبة إلى عمل هيئة الدستور الغذائي إذ تعمل اللجنة بصفتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية ومخلفات الأدوية البيطرية في الأغذية.

٣٤- وتُستخدم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق ومن جانب المكاتب الإقليمية عند إبداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

١ للحصول على مزيد من المعلومات، انظر [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/jecfa/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/) (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ٢٣ نيسان/ أبريل ٢٠٢١).

## المعايرة البيولوجية

التقريران الثاني والسبعون والثالث والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، اجتماعان افتراضيان، ١٩-٢٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠ و ٩-١٠ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٠

٣٥- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري. وتشمل هذه المنتجات اللقاحات والعلاجات البيولوجية والعلاجات الخلوية والجينية ومنتجات الدم والوسائل التشخيصية المختبرية. وتتسق اللجنة الأنشطة التي تؤدي إلى ما يلي: اعتماد التوصيات والمبادئ التوجيهية وغيرها من الوثائق الإرشادية الصادرة عن المنظمة (المعايير المدونة) بشأن ضمان جودة هذه المنتجات ومأمونيتها وفعاليتها؛ ووضع المعايير المرجعية الدولية للمنظمة (معايير القياس).

٣٦- ويسمح اعتماد المعايير المدونة للمنظمة ونشرها ووضع معايير القياس للمنظمة واستخدامها لتحديد نشاط المنتجات البيولوجية المستخدمة في تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها بمقارنة البيانات غير السريرية والبيانات السريرية على نطاق العالم. ويُعتبر ضمان جودة المنتجات البيولوجية ومأمونيتها وفعاليتها القابلة للمقارنة خطوة حاسمة في تعزيز توافرها المنصف على الصعيد العالمي.

٣٧- وعقدت اللجنة عقب اجتماعها السنوي الكامل في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠ أيضاً اجتماعاً استثنائياً في كانون الأول/ديسمبر للتركيز على عدد من مسائل المعايرة البيولوجية الملحة المتصلة بجائحة المرض الذي يسببه فيروس كورونا (كوفيد-١٩).

### التوصيات الرئيسية

٣٨- استناداً إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، أوصت اللجنة بوضع ١٦ معياراً جديداً وثلاثة معايير بديلة من معايير القياس للمنظمة. وإضافة إلى ذلك، وافقت اللجنة على ١٤ اقتراحاً داعياً إلى وضع معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة.

٣٩- وأوصت اللجنة أيضاً باعتماد ثلاثة معايير مدونة للمنظمة هي التالية:

(أ) توصيات لضمان جودة اللقاحات المتقارنة المضادة للتيفود ومأمونيتها ونجاعتها؛

(ب) توصيات لضمان جودة اللقاحات المضادة للفيروس المعوي ٧١ (المعطلة) ومأمونيتها ونجاعتها؛

(ج) إجراءات تعاونية بين منظمة الصحة العالمية والسلطات التنظيمية الوطنية في تقييم الوسائل التشخيصية المختبرية الخاضعة لاختبار المنظمة المسبق للصلاحيات وتسريع تسجيلها على المستوى الوطني.

٤٠- وسلطت اللجنة أيضاً الأضواء على الحاجة الملحة إلى إرشادات شاملة للمنظمة بشأن تطوير منتجات الأضداد الأحادية النسيلة وتقييمها سريرياً بغرض استخدامها لمكافحة الأمراض المعدية، بما فيها كوفيد-١٩.

١ منسقان من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٠ (قيد الطبع).

ويجري الآن تطوير العديد من هذه المنتجات لعلاج الأمراض المعدية والوقاية منها نظراً إلى قصر الوقت اللازم لتطويرها وسرعة مفعولها السريري وثبات مواصفات مأمونيتها. وأعربت اللجنة عن تأييدها لاقتراح يدعو إلى وضع وثيقة إرشادية للمنظمة تتطبق على نطاق واسع على جميع الأضداد الأحادية النسيلة لاستخدامها في مكافحة الأمراض المعدية، بصياغة وثائق تكميلية خاصة بأمراض معينة عند الاقتضاء.

٤١- وأبدت اللجنة تأييدها لإجراء استعراض للبيانات العلمية الحالية والخبرات المكتسبة في تقييم المنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة من الناحية التنظيمية توجيهاً لتحديث المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠٠٩ بشأن تقييم المنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة وتلقيحها. ومن المتوقع أن يحسن توافر هذه المنتجات بصورة متزايدة في جميع أنحاء العالم إتاحة هذه الأدوية من خلال تعزيز المنافسة وتخفيض الأسعار. وأيدت اللجنة أيضاً اقتراحاً متصلاً بهذا المجال وداعياً إلى استعراض جميع المعايير المدونة للمنظمة بشأن هذا الموضوع التي نُشرت منذ عام ٢٠٠٩ وتحديثها بشكل منهجي نظراً إلى التقدم الملحوظ المحرز في هذا الميدان خلال العقد الماضي.

٤٢- وعقب مناقشة التطورات الأخيرة الطارئة في إنتاج لقاحات شلل الأطفال الفموية ومراقبة جودتها، أعربت اللجنة عن تأييدها للتبني الشامل للتوصيات الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠١٢ لضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (الفموية الحية الموهنة) ومأمونيتها ونجاعتها.

٤٣- وبعد تحديد عدد من المسائل والتطورات المستجدة في طريقة تصنيع لقاحات الحمى الصفراء وتقييمها في الوقت الحالي، وافقت اللجنة على أنه من الضروري الآن تعديل التوصيات الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠١٠ لضمان جودة لقاحات الحمى الصفراء الحية الموهنة ومأمونيتها ونجاعتها.

٤٤- وأشارت اللجنة إلى أنه من الضروري الآن تحديث الإرشادات بشأن التأجيل المؤقت للتبرع بالدم بعد التطعيم ضد كوفيد-١٩ وأعربت عن تأييدها لتحديث الإرشادات المبدئية الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠٢٠ بشأن الحفاظ على إمدادات دم مأمونة وكافية أثناء جائحة كوفيد-١٩ وبشأن جمع بلازما الناقلين من كوفيد-١٩. وينبغي أن تأخذ الإرشادات المحدثة في الحسبان أحدث البيانات العلمية بشأن استخدام بلازما الناقلين على المستوى السريري لعلاج كوفيد-١٩.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٤٥- مازالت حمى التيفود تتوطن العديد من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، وخصوصاً الأماكن التي يكون فيها الحصول على المياه المأمونة وخدمات الصرف الصحي الأساسية محدوداً. وستدعم التوصيات الصادرة عن المنظمة لضمان جودة اللقاحات المتقارنة المضادة للتيفود ومأمونيتها ونجاعتها بشكل ملحوظ تصنيع هذه اللقاحات ومراقبة جودتها وتقييمها من الناحية التنظيمية.

٤٦- ويرتبط الفيروس المعوي ٧١ بداء اليد والقدم والفم في جميع أنحاء العالم وقد سبب أوبئة في آسيا وأوروبا وأمريكا الشمالية. وتتراوح مظاهر المرض بين الإصابة بعدوى غير مصحوبة بأعراض والإصابة بمضاعفات وخيمة في الجهاز العصبي المركزي وفشل قلبي رئوي. ويمكن أن ترتفع معدلات الوفيات في الحالات الوخيمة ولاسيما لدى الأطفال. وستتيح التوصيات الصادرة عن المنظمة لضمان جودة اللقاحات المضادة للفيروس المعوي ٧١ (المعطلة) ومأمونيتها ونجاعتها توصيات للسلطات التنظيمية والجهات المعنية بتطوير اللقاحات وتصنيعها بشأن تصنيع هذه اللقاحات ومراقبة جودتها وتقييمها من الناحية التنظيمية.



٤٧- ويُعتبر تقييم طلبات الموافقة على الوسائل التشخيصية المختبرية وتسجيلها من جانب السلطات التنظيمية الوطنية خطوة أساسية في ضمان جودتها ومأمونيتها وأدائها قبل طرحها في السوق. وتتيح الإجراءات التعاونية بين المنظمة والسلطات التنظيمية الوطنية في تقييم الوسائل التشخيصية المختبرية الخاضعة لاختبار المنظمة المسبق للصلاحيات وتسريع تسجيلها على المستوى الوطني نهجاً عملياً لتسريع تقييم هذه الوسائل وتسجيلها على الصعيد الوطني أخذاً في الاعتبار تقييم ملف اختبار المنظمة المسبق للصلاحيات وتقييم الأداء وتقارير التفيتش في موقع التصنيع. وستعود الإجراءات بالفائدة على جميع الأطراف بتعجيل الأطر الزمنية للتسجيل والمساعدة بالتالي في ضمان توافر الوسائل التشخيصية المختبرية على نطاق أوسع وفي الوقت المناسب.

٤٨- وسيدعم وضع معيارين من معايير القياس للمنظمة بشأن أضرار فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة ٢ (فيروس كورونا-سارس-٢) التردد المصلي لحالات الإصابة بكوفيد-١٩ ويكتف الجهود الحالية المبذولة لتطوير لقاحات مرشحة مضادة لكوفيد-١٩ وتقييمها. وسيسمح هذان المعياران بعينهما أيضاً بتوحيد عيارات الأضداد المستعدلة لفيروس كورونا-سارس-٢ في بلازما الناقلين من كوفيد-١٩ مما يبسر اتساق العلاج وتعزيز صرامة تقييم هذا النهج العلاجي المحتمل. فضلاً عن ذلك، سيؤدي توافر معيار القياس للمنظمة الموضوع حديثاً بشأن الحمض النووي الريبي لفيروس كورونا-سارس-٢ إلى تعزيز المقارنة والتنسيق بين الاختبارات التشخيصية العالمية للحمض النووي الريبي لفيروس كورونا-سارس-٢.

### الآثار على برامج المنظمة

٤٩- يعد وضع معايير القياس العالمية وتوفيرها نشاطاً أساسياً من أنشطة المنظمة لوضع القواعد والمعايير ويكتسي توافر هذه المعايير في الوقت المناسب أهمية حاسمة في تسخير فوائد التقدم العلمي في إنتاج المنتجات البيولوجية وتقييمها. وتكون معايير القياس للمنظمة التسعة عشر التي توصي اللجنة بوضعها بمثابة متابعة لهذا النشاط الأساسي عبر مجموعة واسعة من مسائل الصحة العامة العالمية ذات الأولوية.

٥٠- وقد أيدت اللجنة أيضاً ما مجموعه ١٣ اقتراحاً داعياً إلى وضع معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة. وسيضمن وضع هذه المعايير المرجعية الدولية على النحو المقرر استبدال المعايير الراهنة في الوقت المناسب ووضع معايير جديدة استجابة للأولويات المستجدة.

٥١- وسيكون لوضع معياري القياس للمنظمة المذكورين أعلاه بشأن أضرار فيروس كورونا-سارس-٢ والحمض النووي الريبي لفيروس كورونا-سارس-٢ آثار فورية على مجموعة واسعة من جهود المنظمة القائمة على التعاون والمبذولة حالياً في مجالات التردد والتشخيص والعلاج وتطوير اللقاحات استجابةً لجائحة كوفيد-١٩.

٥٢- وسيؤدي تأييد اللجنة لوضع معايير مدونة للمنظمة أو تنقيحها بشأن تقييم الأضداد الأحادية النسيلة المستخدمة في الوقاية من الأمراض المعدية أو علاجها وبشأن تقييم المنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة من الناحية التنظيمية وفقاً لما ورد ذكره أعلاه إلى تعزيز الإرشادات الصادرة عن المنظمة وتحديثها في هذين المجالين اللذين تتزايد أهميتهما. وعلاوة على ذلك، أعرب عن تأييد وضع إرشادات للمنظمة بشأن تقييم اللقاحات بالحمض النووي الريبي المرسل من الناحية التنظيمية تصدياً لعدم توافر إرشادات للمنظمة في هذا الميدان المستجد في الوقت الحالي.

٥٣- ويجسد وضع أول معايير القياس للمنظمة لاستخدامها في تكنولوجيات التسلسل العالي السرعة، التطور السريع المتواصل لهذه التكنولوجيات وغيرها من تكنولوجيات الاختبار المتطورة للغاية. ولا يُستبعد أن يكون للحاجة إلى تقييم معايير القياس بشأن هذه التكنولوجيات المتقدمة وغيرها من التكنولوجيات المتقدمة مثل العلاجات الخلوية والجينية تأثير متزايد في عمل هذه اللجنة وبالتالي في عمل المنظمة.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥٤- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =